

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Traumeel S, maść

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Traumeel S maść i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumeel S maść
3. Jak przyjmować lek Traumeel S maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumeel S maść
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Traumeel S maść i w jakim celu się go stosuje

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Traumeel S maść jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco po urazach, takich jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumeel S maść

##### Kiedy nie stosować leku Traumeel S maść

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Traumeel S maść należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry.

##### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa tego leku nie należy stosować u dzieci. Przed zastosowaniem u młodzieży w wieku pomiędzy 12-18 lat zalecana jest konsultacja z lekarzem.

##### Lek Traumeel S maść a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie należy stosować tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek zawiera alkohol cetostearylowy i etanol**

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ten lek zawiera 1110 mg alkoholu (etanolu) na każde 10 g maści (11,1% w/w).

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

## **3. Jak stosować lek Traumeel S maść**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: rano i wieczorem nanosić na chore miejsca i wcierać.

Przed zastosowaniem u młodzieży w wieku pomiędzy 12-18 lat zalecana jest konsultacja z lekarzem.

### Sposób stosowania

Podanie na skórę. Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry ani bezpośrednio na otwarte rany, skórę uszkodzoną (zranioną).

### Czas stosowania

Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Traumeel S maść**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Traumeel S maść**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (zapalenie skóry, zaczerwienienie, obrzęk i świąd). Należy wtedy zaprzestać stosowania leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Traumeel S maść**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po: *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 12 miesięcy.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Traumeel S maść**

100 g maści zawiera substancje czynne:

1,5 g Arnica montana D3; 0,45 g Calendula officinalis TM; 0,45 g Hamamelis virginiana TM; 0,15 g Echinacea TM; 0,15 g Echinacea purpurea TM; 0,15 g Chamomilla recutita TM; 0,1 g Symphytum officinale D4; 0,1 g Bellis perennis TM; 0,09 g Hypericum perforatum D6; 0,09 g Achillea millefolium TM; 0,05 g Aconitum napellus D1; 0,05 g Atropa bella-donna D1; 0,04 g Mercurius solubilis Hahnemanni D6; 0,025 g Hepar sulfuris D6.

Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A), parafina ciekła, wazelina biała, woda oczyszczona, etanol.

### **Jak wygląda lek Traumeel S maść i co zawiera opakowanie**

Traumeel S maść jest w postaci miękkiej maści w kolorze białym do żółto-białego.

Zapach maści nie może być zjełczały.

Maść znajduje się w aluminiowej tubie z polipropylenową zakrętką, umieszczonej w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 50 g lub 100 g maści. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.- Reckeweg-Str. 2-4,

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. +49 7221 501 00,

e-mail: [info@heel.com](mailto:info@heel.com)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.  
ul. Inflancka 4,  
00-189 Warszawa  
tel.: +48 (22) 570 27 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**